SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 48

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 27 febbraio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dello sviluppo economico

Regione autonoma Valle d'Aosta

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 17 febbraio 2017.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 9691 del 7 febbraio 2017, che ha disposto per il 14 febbraio 2017 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 9691 del 7 febbraio 2017 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 febbraio 2017, il rendimento medio ponderato dei buoni a 365 giorni è risultato pari a -0,247%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,251.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,495% e a 0,751%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A01535

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 8 febbraio 2017.

Iscrizione di varietà di colza al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

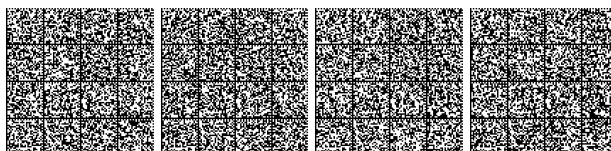
Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto concluso l'esame di conformità delle denominazioni proposte;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto elencate varietà di specie agrarie, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Ibrido	Tipo	Responsabile della conservazione in purezza
16381	Colza	Miranda	HS	00	Maisadour Semences
16382	Colza	Odimat	HS	00	Phycomat EURL
16383	Colza	Rosetta	HS	AE	Phycomat EURL
16384	Colza	Roustan	HS	AE	Phycomat EURL

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 febbraio 2017

Il direttore generale: GATTO

17A01428

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 2 febbraio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «SE.F.IM. - Servizi Finanziari e Immobiliari società cooperativa a responsabilità limitata - (sigla: Sefim s.c. a r.l.», in Ferrara e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative ha chiesto che la società «SE.F.IM. - Servizi finanziari e immobiliari Società cooperativa a responsabilità limitata - (sigla: SEFIM S.C. A R.L.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 agosto 2016 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad € 1.199.247,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 1.272.394,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 258.199,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «SE.F.IM. - Servizi Finanziari e Immobiliari società cooperativa a responsabilità limitata - (sigla: Sefim s.c. a r.l.» con sede in Ferrara (FE) (codice fiscale 00944710383) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Laura Furini (c.f. FRN LRA 70T45 D548A), nata a Ferrara il 5 dicembre 1970, ivi domiciliata, in via del Bagatto, n. 39.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 febbraio 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A01424

DECRETO 2 febbraio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Pietra 90 società cooperativa», in Senigallia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione della Confcooperative concluse con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale nei confronti della società cooperativa «Pietra 90 Società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 949.594,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.430.931,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 481.387,00;

Considerato che in data 15 dicembre 2016 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Pietra 90 Società cooperativa», con sede in Senigallia (AN) (codice fiscale 01227300421) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuliano Cesarini, (codice fiscale CSRGLN59H11D749J) nato a Fossombrone (PU) l'11 giugno 1959, ivi domiciliato, via Fermi, n. 75.

Art. 2.

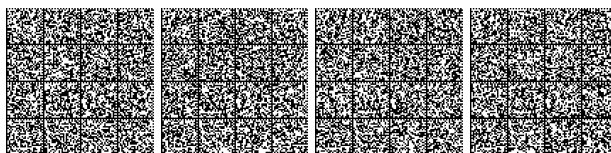
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 febbraio 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A01425

DECRETO 2 febbraio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Agricola Biodiversi società cooperativa», in Casalecchio di Reno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa agricola Biodiversi società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2015 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale pari ad € 184.162,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 270.685,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 86.423,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa agricola Biodiversi società cooperativa», con sede in Casalecchio di Reno (Bologna) (codice fiscale 01725860389) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Elena Sturani (C.F. STR LNE 79R59 C265E), nata a Castel San Pietro Terme (Bologna) il 19 ottobre 1979, domiciliato in Bologna, via Don Bedetti n. 22.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 febbraio 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A01426

DECRETO 2 febbraio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Unioncoopfidi società cooperativa per azioni», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la Unioncoopfidi società cooperativa per azioni sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Confcooperative dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 dicembre 2016, che evidenzia un attivo circolante di € 24.303.334 a fronte di debiti esigibili entro l'esercizio di € 21.719.600 ed un patrimonio netto di € 2.821.483;

Considerato che gli indicatori di bilancio della situazione patrimoniale aggiornata al 30 dicembre 2016 non sono sufficienti a descrivere lo stato di insolvenza della società, sulla quale gravano debiti rilevanti verso l'Agenzia delle entrate pari a € 16.000.000, di cui 14.000.000 in contenzioso tributario;

Considerato che in data 26 gennaio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della cooperativa ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La Unioncoopfidi società cooperativa per azioni, con sede in Roma (codice fiscale 06742310722) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luigi Zingone, nato a Cosenza il 5 agosto 1976 (C.F. ZNGLGU76M05D086W), e domiciliato in Roma, via F. Cesi n. 21.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 febbraio 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A01427

DECRETO 16 febbraio 2017.

Fissazione del termine per la presentazione delle domande d'accesso ai contributi per l'acquisto da parte di piccole e medie imprese di impianti, macchinari e attrezzature finalizzati alla realizzazione di investimenti in tecnologie digitali e in sistemi di tracciamento e pesatura dei rifiuti.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

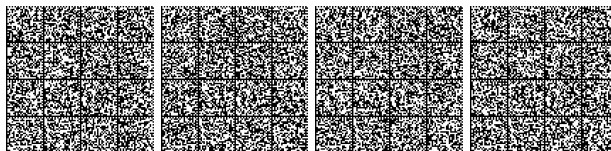
Visto l'art. 2 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e successive modifiche e integrazioni, che prevede, al comma 1, l'accesso delle micro, piccole e medie imprese a finanziamenti, concessi, ai sensi del comma 2 del medesimo articolo, a valere su un plafond di provvista costituito presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti, e ai contributi a tasso agevolato per gli investimenti, anche mediante operazioni di leasing finanziario, in macchinari, impianti, beni strumentali di impresa e attrezzature nuovi di fabbrica ad uso produttivo, nonché per gli investimenti in hardware, software ed in tecnologie digitali;

Visto il comma 8 dell'art. 2 del citato decreto-legge n. 69/2013, che determina l'importo massimo dei finanziamenti di cui al comma 1 e autorizza la spesa necessaria a far fronte agli oneri derivanti dalla concessione dei contributi di cui al comma 4;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 27 novembre 2013, che provvede alla disciplina attuativa delle misure di cui all'art. 2 del predetto decreto-legge n. 69/2013;

Visto l'art. 1, comma 243, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge stabilità 2015), che incrementa l'importo massimo dei finanziamenti di cui al comma 8 del citato art. 2 del decreto-legge n. 69/2013 e autorizza la spesa necessaria a far fronte all'onere derivante dalla concessione dei relativi contributi;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33, che dispone che i contributi di cui al più volte citato art. 2 del decreto-legge n. 69/2013 possono essere riconosciuti alle piccole e medie imprese che abbiano ottenuto un finanziamento, compresa la locazione finanziaria, non necessariamente erogato a valere sul plafond di provvista costituito presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 25 gennaio 2016, che, in attuazione del citato art. 8 del decreto-legge n. 3/2015, detta la nuova disciplina di attuazione della misura, stabilendo le modalità di concessione ed erogazione delle agevolazioni;

Vista la circolare n. 26673 del 23 marzo 2016, del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico, recante termini e modalità di presentazione delle domande per la concessione e l'erogazione del contributo di cui all'art. 6 del predetto decreto interministeriale 25 gennaio 2016;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese n. 5434 del 2 settembre 2016 con il quale, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, è disposta, a partire dal 3 settembre 2016, la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso ai contributi di cui all'art. 2, comma 4, del citato decreto-legge n. 69/2013, a causa dell'esaurimento delle risorse finanziarie complessivamente disponibili;

Visto l'art. 1, comma 52, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017), che proroga il termine per la concessione dei finanziamenti per l'acquisto di nuovi macchinari, impianti e attrezzature di cui all'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge n. 69/2013 al 31 dicembre 2018;

Visto il comma 53 del medesimo art. 1, che autorizza la spesa necessaria a far fronte agli oneri derivanti dalla concessione dei contributi di cui all'art. 2, comma 4, del citato decreto-legge n. 69/2013;

Visto il comma 55 del medesimo art. 1, che, al fine di favorire la transizione del sistema produttivo nazionale verso la manifattura digitale e di incrementare l'innovazione e l'efficienza del sistema imprenditoriale, anche tramite l'innovazione di processo o di prodotto, consente alle imprese di micro, piccola e media dimensione di accedere ai finanziamenti e ai contributi di cui all'art. 2 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69 per l'acquisto di macchinari, impianti e attrezzature nuovi di fabbrica aventi come finalità la realizzazione di investimenti in tecnologie, compresi gli investimenti in big data, cloud computing, banda ultralarga, cybersecurity, robotica avanzata e meccatronica, realtà aumentata, manifattura 4D, Radio frequency identification (RFID) e sistemi di tracciamento e pesatura dei rifiuti;

Visto il comma 56 del medesimo art. 1, che, a fronte della realizzazione di investimenti aventi le predette finalità prevede la maggiorazione del 30% del contributo di cui all'art. 2, comma 4, del citato decreto-legge n. 69/2013;

Visto il comma 54 del medesimo art. 1, che riserva una quota pari al 20 per cento delle risorse alla concessione dei contributi di cui al comma 56 dello stesso articolo;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese n. 7814 del 22 dicembre 2016 con il quale è stata disposta, a partire dal 2 gennaio 2017, la riapertura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso ai contributi di cui all'art. 2, comma 4, del citato decreto-legge n. 69/2013;

Visto il comma 2 dell'art. 1 del citato decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese n. 7814 del 22 dicembre 2016, che rinvia a un successivo provvedimento dello stesso direttore generale l'individuazione della data a partire dalla quale è possibile presentare le domande per usufruire del contributo maggiorato del 30 per cento, fissato dal citato art. 1, comma 56;

Vista la circolare n. 14036 del 15 febbraio 2017, del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico, che ridefinisce le istruzioni necessarie per l'attuazione degli interventi, ivi inclusi quelli relativi alla concessione delle agevolazioni per l'acquisto da parte di piccole e medie imprese di impianti, macchinari e attrezzature finalizzati alla realizzazione di investimenti in tecnologie digitali e in sistemi di tracciamento e pesatura dei rifiuti di cui al più volte citato art. 1, comma 56;

Considerata la necessità di estendere l'operatività dello strumento ai predetti investimenti in tecnologie digitali e ai sistemi di tracciamento e pesatura dei rifiuti;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° marzo 2017 lo sportello per la presentazione delle domande d'accesso alle agevolazioni previste dall'art. 2, comma 4, del decreto-legge n. 69/2013 di cui alle premesse è esteso alla presentazione delle domande riferite agli investimenti in tecnologie digitali e sistemi di tracciamento e pesatura dei rifiuti ai fini della concessione dei contributi di cui all'art. 1, comma 56, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

2. A fronte delle domande di accesso alle agevolazioni presentate dalle micro, piccole e medie imprese a decorrere dalla data indicata al comma 1 secondo le modalità previste al punto 9 della circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico n. 14036 del 15 febbraio 2017, le banche/intermediari finanziari trasmettono al Ministero dello sviluppo economico le relative richieste di prenotazione del contributo a partire dal 1° aprile 2017.

3. Alle domande di agevolazione presentate a decorrere dal 1° marzo 2017 sono applicate, fermi restando i criteri, le modalità e i limiti definiti nel decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 25 gennaio 2016, le disposizioni operative indicate nella circolare di cui al comma 2. Le medesime disposizioni operative sono applicate anche alle domande presentate in data precedente, tenuto conto della fase a cui sono giunti i relativi procedimenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2017

Il direttore generale: SAPPINO

17A01536

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido folico Doc Generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 229/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Doc generici s.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido folico Doc» generici;

Vista la domanda con la quale la società Doc generici s.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con AIC n. 040274045;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 10 ottobre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 gennaio 2017;

Vista la deliberazione n. 5 del 19 gennaio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACIDO FOLICO DOC Generici nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC-ALU - AIC n. 040274045 (in base 10) 16F23X (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,90;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,32.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Acido folico Doc» generici è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido folico Doc» generici è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01279

DETERMINA 7 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tadalafil Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 230/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

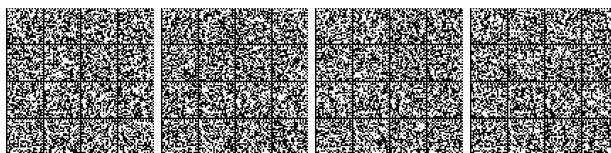
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Tadalafil Teva;

Vista la domanda con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 043274606, 043274366, 043274416, 043274657, 043274481, 043274531;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 12 settembre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 dicembre 2016;

Vista la deliberazione n. 5 del 19 gennaio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Tadalafil Teva» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 043274606 (in base 10) 198NCG (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 75);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 80,62;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 151,20;

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al - A.I.C. n. 043274366 (in base 10) 198N3Y (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 75);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 80,62;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 151,20;

«20 mg compresse rivestite con film» 12×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al monodose - A.I.C. n. 043274416 (in base 10) 198N5J (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 75);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 80,62;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 151,20;

«20 mg compresse rivestite con film» 12×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al monodose - A.I.C. n. 043274657 (in base 10) 198NF1 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 75);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 80,62;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 151,20;

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al - A.I.C. n. 043274481 (in base 10) 198N7K (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 75);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 80,62;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 151,20;

«20 mg compresse rivestite con film» 12×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al monodose - A.I.C. n. 043274531 (in base 10) 198N93 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 75);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 80,62;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 151,20.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tadalafil Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Teva» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

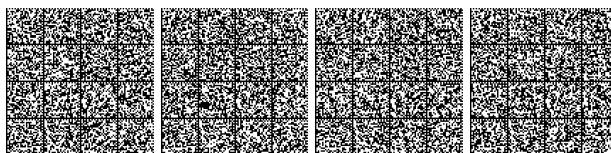
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01282

DETERMINA 7 febbraio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ezoran», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 231/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

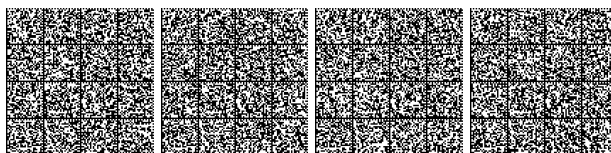
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione n. 1280/2015 dell'8 ottobre 2015, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 23 ottobre 2015;

Vista la domanda con la quale la società Epifarma S.r.l. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Vista la notifica di fine procedura PT/H/0392/001-002/IB/019/G trasmessa dalla competente autorità in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 4 maggio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 giugno 2016;

Vista la deliberazione n. 5 in data 19 gennaio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EZORAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister - A.I.C. n. 040838070 (in base 10) 16Y8XQ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,87;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,26;

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister - A.I.C. n. 040838106 (in base 10) 16Y8YU (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,02;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,42.

Art. 2.

Nuova indicazione terapeutica

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Ezoran»:

«Ezoran» compresse gastroresistenti è indicato negli adolescenti al di sopra dei 12 anni di età per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

Trattamento di esofagite da reflusso erosiva.

Gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite guarita, per prevenire le ricadute.

Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In combinazione con antibiotici nel trattamento dell'ulcera duodenale causata da *Helicobacter pylori*

è rimborsata come segue:

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister - A.I.C. n. 040838070 (in base 10) 16Y8XQ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,87;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,26;

Confezione: «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister - A.I.C. n. 040838106 (in base 10) 16Y8YU (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,02;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,42.

Validità del prodotto integro: 24 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezoran» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 febbraio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A01283

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Palonosetron Teva»

Estratto determina n. 232/2017 del 7 febbraio 2017

Medicinale: PALONOSETRON TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4, 20123 - Milano.

Confezione: «250 microgrammi soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044109015 (in base 10) 1B236R (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

All'apertura del flaconcino, utilizzare immediatamente ed eliminare la soluzione eventualmente inutilizzata.

Composizione:

Principio attivo:

ogni ml di soluzione contiene 50 microgrammi di palonosetron (come cloridrato);

ogni flaconcino da 5 ml di soluzione contiene 250 microgrammi di palonosetron (come cloridrato).

Eccipienti:

Mannitolo (E421)

Disodio edetato

Sodio citrato (E331)

Acido citrico monoidrato (E330)

Sodio idrossido (per la regolazione del pH)

Acido cloridrico (per la regolazione del *pH)* (E507)

Acqua per preparazioni iniettabili

Indicazioni terapeutiche:

Palonosetron Teva è indicato negli adulti per:

la prevenzione della nausea e del vomito acuti associati a chemioterapia oncologica altamente emetogena;

la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena.

Palonosetron Teva è indicato nei pazienti pediatrici di età pari o superiore ad un mese per:

la prevenzione della nausea e del vomito acuti associati a chemioterapia oncologica altamente emetogena e per la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «250 microgrammi soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044109015 (in base 10) 1B236R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 57,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 95,06.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Palonosetron Teva è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Palonosetron Teva è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

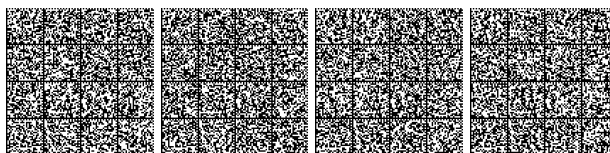
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01284

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trialdecal»

Estratto determina AAM/AIC n. 15 del 6 febbraio 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «TRIALDECAL» nelle forme e confezioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Felice Casati, 20 - 20124 Milano (MI), codice fiscale 00846530152.

Confezioni:

«70 mg+500 mg/800 UI compresse» 4 astucci contenenti 1 cpr di alendronato in blister PVC/AL + 6 cpr di calcio/colecalciferolo in blister AL/AL - A.I.C. n. 044154019 (in base 10) 1B3H53 (in base 32);

«70 mg+500 mg/800 UI compresse» 4 astucci contenenti 1 cpr di alendronato in blister PVC/AL + 6 cpr di calcio/colecalciferolo in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044154021 (in base 10) 1B3H55 (in base 32);

«70 mg+500 mg/800 UI compresse» 12 astucci contenenti 1 cpr di alendronato in blister PVC/AL + 6 cpr di calcio/colecalciferolo in blister AL/AL - A.I.C. n. 044154033 (in base 10) 1B3H5K (in base 32);

«70 mg+500 mg/800 UI compresse» 12 astucci contenenti 1 cpr di alendronato in blister PVC/AL + 6 cpr di calcio/colecalciferolo in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044154045 (in base 10) 1B3H5X (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Produttori dei principi attivi:

Trialdecal è una combinazione di due compresse: alendronato 70 mg compresse e calcio / colecalciferolo 500 mg / 800 UI compresse.

Compresse di alendronato: ogni compressa contiene alendronato sodico triidrato equivalente a 70 mg di acido alendronico.

Compresse di calcio / colecalciferolo: ogni compressa contiene carbonato di calcio equivalente a 500 mg di calcio e colecalciferolo (vitamina D3) 800 IU (20 microgrammi).

Eccipienti:

Compressa di Alendronato

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

Silice colloidale anidra

Compressa di Calcio / colecalciferolo

Nucleo della compressa:

Maltodestrina

Croscarmellosa sodica

Silice, colloidale anidra

Magnesio stearato

tutto-rac-alfa-tocoferolo

Saccarosio

Trigliceridi a catena media

Amido ottenilsuccinato sodico (E 1450)

Silicio diossido

Ascorbato di sodio

Rivestimento:

Ipromellosa

Macrogol

Paraffina

Produttore API – COLECALCIFEROLO

DSM Nutritional Products Ltd.

Branch Site Sisseln

Haupstrasse 4

CH-4334 Sisseln

Svizzera

(Colecalciferolo Concentrato in forma di polvere)

DSM Nutritional Products France SAS

1 Boulevard D'Alsace

68128 Village-Neuf

Francia

Produzione colecalciferolo

Produttore API - CALCIO CARBONATO

Titolare del CEP

OMYA SAS

35 Quai André Citröen

France-75015 Paris

Francia

Sito di produzione (calcio carbonato)

OMYA SAS

Route d´Eygalières

France-13660 Orgon

Francia

Produttore API - ACIDO ALENDRONICO

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

83-200 Starogard Gdański

19, Pelplińska Str.

Polonia

Produttore di API e Titolare del CEP

Produttore del prodotto finito:

Produzione:

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

83-200 Starogard Gdański

19, Pelplińska Str.

Polonia

Alendronato Compresse: Produzione del Bulk delle compresse e controllo del lotto.

Recipharm Stockholm AB

Lagervägen 7

SE-136 50 Jordbro

Svezia

Tel: +46 8 602 52 00

Fax: +46 8 602 53 04

Calcio/colecalciferolo compresse: Dispensazione del Raw material.

Recipharm Stockholm AB

Maria Skolgata 83

SE-118 53 Stockholm

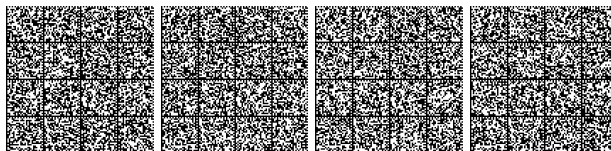
Svezia

Tel: +46 8 602 52 00

Fax: + 46 8 602 53 93

Controllo del lotto

Recipharm Stockholm AB

Bränningevägen 10-24

SE-120 54 Årsta

Svezia

Tel: +46 8 602 52 00

Fax: +46 8 81 87 03

Calcio/colecalciferolo: Produzione del Bulk delle compresse

Klocke Verpackungs-Service GmBH

Klocke Verpackungs-service Werk 1, Weingarten

Max-Becker Str. 6

76356 Weingarten

Germania

Confezionamento primario e secondario

Meda Pharma GmBH &Co.KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Germania

Rilascio dei lotti

Indicazioni terapeutiche: Trialdecal è indicato nel trattamento dell'osteoporosi in post menopausa, per ridurre il rischio di fratture vertebrali e all'anca. Trialdecal è indicato in pazienti che sono a rischio di carenza di calcio e vitamina D.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la classificazione RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Disposizioni finali: la presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A01285

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirinaact Dolore e Infiammazione»

Estratto determina AAM/PPA n. 2090 del 20 dicembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ASPIRINAACT DOLORE E INFIAMMAZIONE», nelle forme e confezioni:

«1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero;

«1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero;

«1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero;

«1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero;

«1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero;

«1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero;

«1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero

e

«1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Bayer S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Viale Certosa, 130, CAP 20156, Italia, codice fiscale 05849130157.

Confezioni:

«1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero - AIC n. 044095014 (in base 10) 1B1PK6 (in base 32)

«1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero - AIC n. 044095026 (in base 10) 1B1PKL (in base 32)

«1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero - AIC n. 044095038 (in base 10) 1B1PKY (in base 32)

«1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero - AIC n. 044095040 (in base 10) 1B1PL0 (in base 32)

«1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero - AIC n. 044095053 (in base 10) 1B1PLF (in base 32)

«1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero - AIC n. 044095065 (in base 10) 1B1PLT (in base 32)

«1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero - AIC n. 044095077 (in base 10) 1B1PM5 (in base 32)

«1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero - AIC n. 044095089 (in base 10) 1B1PMK (in base 32)

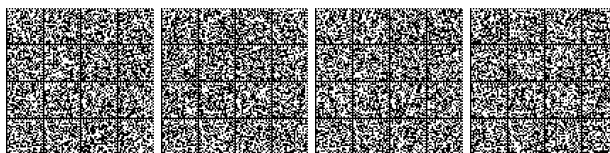
Forma farmaceutica: compresse rivestite

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Bayer Hispania S.L., Sabino Alonso Fueyo,77 33934 La Felguera (Asturias), Spagna

Produttori del prodotto finito: Bayer Bitterfeld GmbH, Ortsteil Greppin , Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld – Wolfen Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: una compressa rivestita contiene:

Principio attivo: acido acetilsalicilico 1000 mg

Eccipienti:

Nucleo della compressa: silicio biossido colloidale; sodio carbonato anidro

Rivestimento: cera di carnauba, ipromellosa5cp, zinco stearato

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico di febbre e/o dolore da lieve a moderato.

Aspirinaact dolore e infiammazione è indicata negli adulti e negli adolescenti di età 16-65 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 044095014 - «1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044095026 - «1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044095038 - «1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044095040 - «1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044095053 - «1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044095065 - «1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044095077 - «1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044095089 - «1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

AIC n. 044095014 - «1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

AIC n. 044095026 - «1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

AIC n. 044095038 - «1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

AIC n. 044095040 - «1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PAP/PE/AL/copolimero - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

AIC n. 044095053 - «1000 mg compresse rivestite» 4 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

AIC n. 044095065 - «1000 mg compresse rivestite» 8 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

AIC n. 044095077 - «1000 mg compresse rivestite» 12 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

AIC n. 044095089 - «1000 mg compresse rivestite» 24 compresse in strip PET/EEA/AL/copolimero - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

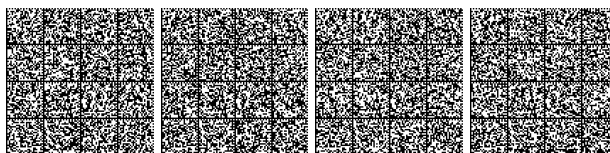
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A01286

Comunicato relativo all'estratto della determina AMM PPA n. 41 del 23 gennaio 2016, concernente l'autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'AIC del medicinale per uso umano «Leponex».

Nel comunicato concernente l'estratto della determinazione AMM PPA n. 41 del 23 gennaio 2016, pubblicato nel supplemento ordinario n. 9 alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 34 del 10 febbraio 2017, relativo al trasferimento di titolarità del medicinale LEPONEX,

ove è scritto:

«DETERMINAZIONE AMM PPA N. 41 del 23/01/2016»,

leggasi:

«DETERMINAZIONE AMM PPA N. 41 del 23/01/2017».

17A01359

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desaly».

Con la determinazione n. aRM - 8/2017 - 3627 del 26 gennaio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Elytra Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: DESALY.

Confezione: 042887012.

Descrizione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1 x 28 compresse in blister PVC/AL.

Confezione: 042887024.

Descrizione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 3 x 28 compresse in blister PVC/AL.

Confezione: 042887036.

Descrizione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 6 x 28 compresse in blister PVC/AL.

Confezione: 042887048.

Descrizione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 13 x 28 compresse in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A01360

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Axxeron».

Con la determinazione n. aRM - 9/2017 - 1277 del 6 febbraio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Eli Lilly Italia S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: AXXERON.

Confezione: 041224015.

Descrizione: «30 mg/1,5 ml soluzione cutanea» 1 flacone da 110 ml in PP con pompa dosatrice con applicatore.

Confezione: 041224027.

Descrizione: «30 mg/1,5 ml soluzione cutanea» 3 flaconi da 110 ml in PP con pompa dosatrice con applicatore.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A01361

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rimstar».

Con la determinazione n. aRM - 10/2017 - 1392 del 6 febbraio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: RIMSTAR;

confezione: A.I.C. n. 036928012;

descrizione: «compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al;

confezione: A.I.C. n. 036928024;

descrizione: «compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al;

confezione: A.I.C. n. 036928036;

descrizione: «compresse rivestite con film» 120 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al;

confezione: A.I.C. n. 036928048;

descrizione: «compresse rivestite con film» 240 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al;

confezione: A.I.C. n. 036928051;

descrizione: «compresse rivestite con film» 1000 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al;

confezione: A.I.C. n. 036928063;

descrizione: «compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al;

confezione: A.I.C. n. 036928087;

descrizione: «compresse rivestite con film» 120 compresse in blister al/al;

confezione: A.I.C. n. 036928099;

descrizione: «compresse rivestite con film» 240 compresse in blister al/al;

confezione: A.I.C. n. 036928075;

descrizione: «compresse rivestite con film» 60 compresse in blister al/al;

confezione: A.I.C. n. 036928113;

descrizione: «compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore per compresse in pp;

confezione: A.I.C. n. 036928101;

descrizione: «compresse rivestite con film» 1000 compresse in blister al/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A01362

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcipotriolo Sandoz GMBH».

Con la determinazione n. aRM - 11/2017 - 1771 del 6 febbraio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Sandoz Gmbh, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CALCIPOTRIOLO SANDOZ GMBH;

confezione: A.I.C. n. 038011019;

descrizione: «0.05 mg/g crema» 1 tubo al da 30 g;

confezione: A.I.C. n. 038011021;

descrizione: «0.05 mg/g crema» 1 tubo al da 120 g;

confezione: A.I.C. n. 038011033;

descrizione: «0.05 mg/g crema» 1 tubo al da 60 g;

confezione: A.I.C. n. 038011045;

descrizione: «0.05 mg/g crema» 1 tubo al da 100 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A01363

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici all'organismo «Ticino Società di Servizi S.r.l.», in Pavia.

Con decreto del direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

Ticino Società di servizi S.r.l., via Vigentina, 108/E - Pavia.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 30 gennaio 2017.

17A01421

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici all'organismo «Volta Ispezioni S.r.l.», in Messina.

Con decreto del direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

Volta Ispezioni S.r.l., via Lenzi, 4 - Messina.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 6 febbraio 2017.

17A01422

Estensione dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici all'organismo «PLC S.r.l.», in Roma.

Con decreto del direttore generale della Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica, visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462 e la direttiva del Ministero delle attività produttive dell'11 marzo 2002 l'organismo:

PLC srl - Via Ancona 21 - Roma

è abilitato, a decorrere dal 6 febbraio 2017 alle verifiche periodiche e straordinarie di

Impianti elettrici collocati in luoghi di lavoro con pericolo di esplosione.

L'abilitazione di cui sopra integra quella conseguita con D.D. 15 giugno 2015.

17A01423

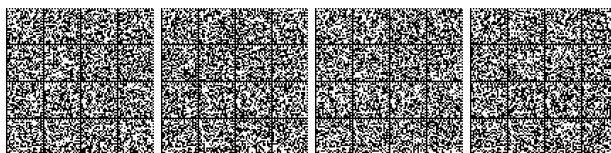
REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

Scioglimento della «Biomass S.c.», in Fénis e nomina del commissario liquidatore

La Giunta regionale, con deliberazione n. 130 in data 10 febbraio 2017, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, ha deliberato lo svolgimento della «Biomass S.c.» con sede legale in 11020 Fénis (AO) - Località Chez Croiset, 11 - costituita con atto a rogito del notaio Princivalle Marco in data 11 febbraio 2010, partita I.V.A. e C.F. 01142720075 - e la nomina del dott. Massimo Terranova di Aosta quale commissario liquidatore.

17A01432

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

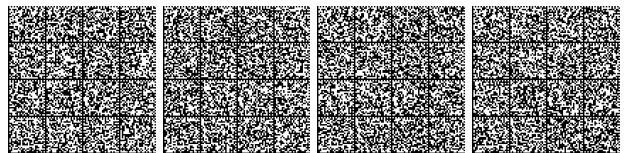
(WI-GU-2017-GU1-048) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.